5.pielikums

Ministru kabineta

2013.gada ……………..

noteikumiem Nr………

**Maksa par Pārtikas un veterinārā dienesta sniegtajiem maksas pakalpojumiem veterināro zāļu apritē**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nr. p.k. | Pakalpojuma veids | Cena, (*euro*)1 |
| **I. Veterināro zāļu reģistrācija, pārreģistrācija un reģistrācijas uzraudzība** | | |
| 1. | Iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze veterināro zāļu reģistrācijai nacionālajā procedūrā: |  |
| 1.1. | pirmajai iesniegtai zāļu formai un stiprumam: | 747,01 |
| 1.1.1. | katrai papildu zāļu formai | 320,15 |
| 1.1.2. | katram papildu zāļu stiprumam | 231,43 |
| 1.2. | homeopātiskajām zālēm | 160,07 |
| 2. | Iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze veterināro zāļu pārreģistrācijai nacionālajā procedūrā: |  |
| 2.1. | vienai zāļu formai un stiprumam: | 320,15 |
| 2.1.1. | katrai papildu zāļu formai | 160,07 |
| 2.1.2. | katram papildu zāļu stiprumam | 96,04 |
| 2.2. | par homeopātiskajām zālēm | 96,04 |
| 3. | Izmaiņu izdarīšana veterināro zāļu reģistrācijas dokumentācijā: |  |
| 3.1. | nelielas I A tipa izmaiņas | 132,33 |
| 3.2. | nelielas I B tipa izmaiņas | 199,20 |
| 3.3. | nozīmīgas II tipa izmaiņas, ja ir nepieciešama padziļināta zinātniska dokumentācijas izvērtēšana vai reģistrācijas paplašināšana | 391,29 |
| 3.4. | nozīmīgas II tipa izmaiņas, ja nav nepieciešama padziļināta zinātniska dokumentācijas izvērtēšana | 132,33 |
| 3.5. | nozīmīgas II tipa izmaiņas, kas saistītas ar reģistrācijas apliecības īpašnieka maiņu (jaunais reģistrācijas apliecības īpašnieks nav viena un tā pati persona) | 132,33 |
| 3.6. | izmaiņas lietošanas instrukcijā vai marķējumā, kas nav saistītas ar izmaiņām zāļu aprakstā | 132,33 |
| 4. | Iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīzes veterināro zāļu reģistrācijai savstarpējās atzīšanas procedūrā, kurā Latvija ir iesaistītā valsts: |  |
| 4.1. | pirmajai iesniegtajai zāļu formai un stiprumam | 1 562,31 |
| 4.2. | katrai papildu zāļu formai | 782,58 |
| 4.3. | katram papildu zāļu stiprumam vai tirdzniecības iepakojumam vai katram iesniegumam par zālēm ar identisku reģistrācijas dokumentāciju, bet ar dažādiem zāļu nosaukumiem un vienu un to pašu vai atšķirīgu reģistrācijas īpašnieku (daudzkārtējam iesniegumam), ja pieteikts vienlaikus | 523,62 |
| 5. | Iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīzes veterināro zāļu reģistrācijai decentralizētajā procedūrā, kurā Latvija ir iesaistītā valsts: |  |
| 5.1. | pirmajai iesniegtajai zāļu formai un stiprumam | 1 562,31 |
| 5.2. | katrai papildu zāļu formai | 782,58 |
| 5.3. | katram papildu zāļu stiprumam vai tirdzniecības iepakojumam vai katram iesniegumam par zālēm ar identisku reģistrācijas dokumentāciju, bet ar dažādiem zāļu nosaukumiem un vienu un to pašu vai atšķirīgu reģistrācijas īpašnieku (daudzkārtējam iesniegumam), ja pieteikts vienlaikus | 523,62 |
| 6. | Savstarpējās atzīšanas procedūrā reģistrēto veterināro zāļu iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze veterināro zāļu pārreģistrācijai, kurā Latvija ir: |  |
| 6.1. | atsauces (references) valsts: |  |
| 6.1.1. | pirmajai iesniegtajai zāļu formai un stiprumam | 1 042,97 |
| 6.1.2. | katrai papildu zāļu formai | 651,68 |
| 6.1.3. | katram papildu zāļu stiprumam vai tirdzniecības iepakojumam vai katram iesniegumam par zālēm ar identisku reģistrācijas dokumentāciju, bet ar dažādiem zāļu nosaukumiem un vienu un to pašu vai atšķirīgu reģistrācijas īpašnieku (daudzkārtējam iesniegumam), ja pieteikts vienlaikus | 261,81 |
| 6.1.4. | par atsauces (references) valsts procedūru (papildus šā pielikuma 6.1.1., 6.1.2. un 6.1.3.apakšpunktam) | 1 953,60 |
| 6.2. | iesaistītā dalībvalsts: |  |
| 6.2.1. | pirmajai iesniegtajai zāļu formai un stiprumam | 1 042,97 |
| 6.2.2. | katrai papildu zāļu formai | 651,68 |
| 6.2.3. | katram papildu zāļu stiprumam vai tirdzniecības iepakojumam vai katram iesniegumam par zālēm ar identisku reģistrācijas dokumentāciju, bet ar dažādiem zāļu nosaukumiem un vienu un to pašu vai atšķirīgu reģistrācijas īpašnieku (daudzkārtējam iesniegumam), ja pieteikts vienlaikus | 261,81 |
| 7. | Decentralizētajā procedūrā reģistrēto veterināro zāļu iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze veterināro zāļu pārreģistrācijai, kurā Latvija ir: |  |
| 7.1. | atsauces (references) valsts: |  |
| 7.1.1. | pirmajai iesniegtajai zāļu formai un stiprumam | 1 042,97 |
| 7.1.2. | katrai papildu zāļu formai | 651,68 |
| 7.1.3. | katram papildu zāļu stiprumam vai tirdzniecības iepakojumam vai katram iesniegumam par zālēm ar identisku reģistrācijas dokumentāciju, bet ar dažādiem zāļu nosaukumiem un vienu un to pašu vai atšķirīgu reģistrācijas īpašnieku (daudzkārtējam iesniegumam), ja pieteikts vienlaikus | 261,81 |
| 7.1.4. | par atsauces (references) valsts procedūru (papildus šā pielikuma 7.1.1., 7.1.2. un 7.1.3.apakšpunktam) | 1 953,60 |
| 7.2. | iesaistītā dalībvalsts: |  |
| 7.2.1. | pirmajai iesniegtajai zāļu formai un stiprumam | 1 042,97 |
| 7.2.2. | katrai papildu zāļu formai | 651,68 |
| 7.2.3. | katram papildu zāļu stiprumam vai tirdzniecības iepakojumam vai katram iesniegumam par zālēm ar identisku reģistrācijas dokumentāciju, bet ar dažādiem zāļu nosaukumiem un vienu un to pašu vai atšķirīgu reģistrācijas īpašnieku (daudzkārtējam iesniegumam), ja pieteikts vienlaikus | 261,81 |
| 8. | Iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīzes veterināro zāļu reģistrācijai savstarpējās veterināro zāļu reģistrācijas atzīšanas procedūrā, kurā Latvija ir atsauces (references) valsts: |  |
| 8.1. | pirmajai iesniegtajai veterināro zāļu formai: | 2 606,70 |
| 8.1.1. | katrai papildu veterināro zāļu formai | 1 562,31 |
| 8.1.2. | katram papildu veterināro zāļu stiprumam vai tirdzniecības iepakojumam, katram iesniegumam par zālēm ar identisku reģistrācijas dokumentāciju, bet ar dažādiem zāļu nosaukumiem un vienu un to pašu vai atšķirīgu reģistrācijas īpašnieku (daudzkārtējam iesniegumam), ja pieteikts vienlaikus | 782,58 |
| 8.2. | iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze veterināro zāļu reģistrācijai decentralizētajā procedūrā, kurā Latvija ir atsauces (references) valsts: |  |
| 8.2.1. | pirmajai iesniegtajai veterināro zāļu formai | 2 606,70 |
| 8.2.2. | katrai papildu veterināro zāļu formai | 1 562,31 |
| 8.2.3. | katram papildu veterināro zāļu stiprumam vai tirdzniecības iepakojumam, katram iesniegumam par zālēm ar identisku reģistrācijas dokumentāciju, bet ar dažādiem zāļu nosaukumiem un vienu un to pašu vai atšķirīgu reģistrācijas īpašnieku (daudzkārtējam iesniegumam), ja pieteikts vienlaikus | 782,58 |
| 9. | Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšana | 39,48 |
| 10. | Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības dublikāta izsniegšana | 26,32 |
| 11. | Produkta sertifikāta izsniegšana | 39,48 |
| 12. | Veterināro zāļu pēcreģistrācijas uzraudzība (gadā): |  |
| 12.1. | katrai reģistrētajai zāļu formai un stiprumam | 313,03 |
| 12.2. | katrām reģistrētajām homeopātiskajām zālēm | 132,33 |
| **II. Atļauju izsniegšana veterināro zāļu apritē** | | |
| 13. | Iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze un izmaiņu izdarīšana: |  |
| 13.1. | paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanai Latvijā | 142,29 |
| 13.2. | izmaiņu izdarīšana paralēli importēto veterināro zāļu lietošanas instrukcijā | 65,45 |
| 13.3. | izmaiņu izdarīšana paralēli importēto veterināro zāļu marķējumā | 65,45 |
| 13.4. | izmaiņu izdarīšana dokumentā (komersanta juridiskās adreses maiņa) | 26,32 |
| 14. | Atļaujas izsniegšana paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanai Latvijā | 6,62 |
| 15. | Iesnieguma un dokumentācijas ekspertīze nereģistrētu veterināro zāļu izplatīšanai | 21,34 |
| 16. | Atļaujas izsniegšana nereģistrētu veterināro zāļu izplatīšanai | 6,62 |
| 17. | Produkta novērtēšana, lai noteiktu tā atbilstību veterināro zāļu definīcijai (bez laboratoriskajiem izmeklējumiem): |  |
| 17.1. | produktam, kura dokumentācijas novērtēšanai nav nepieciešama padziļināta zinātniska ekspertīze | 391,29 |
| 17.2. | produktam, kuram nepieciešama tā sastāva un farmakoloģisko īpašību padziļināta zinātniska ekspertīze | 782,58 |
| 18. | Atļaujas izsniegšana veterināro zāļu paraugu importam | 6,62 |
| 19. | Iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze atlikušo veterināro zāļu krājumu izplatīšanai, ja zāles nav pārreģistrētas vai to pārreģistrācija ir atteikta | 14,23 |
| 20. | Atļaujas izsniegšana atlikušo veterināro zāļu krājumu izplatīšanai, ja zāles nav pārreģistrētas vai to pārreģistrācija ir atteikta | 26,32 |
| **III. Veterinārfarmaceitiskās darbības licencēšana** | | |
| 21. | Veterinārfarmaceitiskās darbības uzņēmuma (veterināro zāļu lieltirgotavas, veterināro zāļu ražošanas uzņēmuma) atbilstības novērtēšana, objekta pārbaude (licences saņemšanai): |  |
| 21.1. | veterināro zāļu ražošanas uzņēmums, kas veic importēšanu | 523,62 |
| 21.2. | veterināro zāļu ražošanas uzņēmums, kas neveic importēšanu | 391,29 |
| 21.3. | veterināro zāļu ražošanas uzņēmums, kas veic daļēju ražošanas procesu | 391,29 |
| 21.4. | veterināro zāļu ražošanas uzņēmums, kas ražo tikai pētāmās zāles | 261,81 |
| 21.5. | veterināro zāļu lieltirgotava | 391,29 |
| 22. | Veterināro zāļu ražotāja (tā pārstāvja) ierosināta zāļu lietošanas novērojuma pieteikuma un pievienoto dokumentu izskatīšana | 261,81 |
| 23. | Veterināro zāļu paraugu: |  |
| 23.1. | noņemšana | 10,67 |
| 23.2. | transporta izmaksas (par kilometru) | 0,26 |
| 24. | Labas ražošanas prakses nodrošinājuma pārbaude (valstī, kas atrodas Eiropas Ekonomikas zonā) veterināro zāļu ražošanas uzņēmumā vai laboratorijā, kas kvalitātes kontroli veic ražošanas uzņēmumam, pamatojoties uz līgumu, ja pārbaude objektā ilgst: |  |
| 24.1. | vienu dienu (viens inspektors) | 350,03 |
| 24.2. | divas dienas (viens inspektors) | 443,94 |
| 24.3. | trīs dienas (viens inspektors) | 537,85 |
| 24.4. | četras dienas (viens inspektors) | 631,76 |
| 24.5. | piecas dienas (viens inspektors) | 725,66 |
| 25. | Labas ražošanas prakses nodrošinājuma pārbaude (valstī, kas neatrodas Eiropas Ekonomikas zonā) veterināro zāļu ražošanas uzņēmumā vai laboratorijā, kas kvalitātes kontroli veic ražošanas uzņēmumam, pamatojoties uz līgumu, ja pārbaude objektā ilgst: |  |
| 25.1. | vienu dienu (viens inspektors) | 525,04 |
| 25.2. | divas dienas (viens inspektors) | 665,90 |
| 25.3. | trīs dienas (viens inspektors) | 806,77 |
| 25.4. | četras dienas (viens inspektors) | 947,63 |
| 25.5. | piecas dienas (viens inspektors) | 1 088,50 |
| 26. | Labas ražošanas prakses nodrošinājuma pārbaude, kuru pēc veterināro zāļu ražotāja pieprasījuma veic izejvielu ražošanas uzņēmumā (valstī, kas atrodas Eiropas Ekonomikas zonā), ja pārbaude objektā ilgst: |  |
| 26.1. | vienu dienu (viens inspektors) | 433,96 |
| 26.2. | divas dienas (viens inspektors) | 542,11 |
| 26.3. | trīs dienas (viens inspektors) | 654,52 |
| 26.4. | četras dienas (viens inspektors) | 742,74 |
| 26.5. | piecas dienas (viens inspektors) | 867,95 |
| 27. | Labas ražošanas prakses nodrošinājuma pārbaude, kuru pēc veterināro zāļu ražotāja pieprasījuma veic izejvielu ražošanas uzņēmumā (valstī, kas neatrodas Eiropas Ekonomikas zonā), ja pārbaude objektā ilgst: |  |
| 27.1. | vienu dienu (viens inspektors) | 640,29 |
| 27.2. | divas dienas (viens inspektors) | 811,04 |
| 27.3. | trīs dienas (viens inspektors) | 981,78 |
| 27.4. | četras dienas (viens inspektors) | 1 109,84 |
| 27.5. | piecas dienas (viens inspektors) | 1 294,81 |
| 28. | Veterināro zāļu labas ražošanas prakses sertifikāta izsniegšana | 39,48 |
| 29. | Veterināro zāļu labas ražošanas prakses dokumentu izvērtēšana | 142,29 |
| 30. | Veterināro zāļu lieltirgotavas telpu, aprīkojuma, iekārtu un personāla atbilstības novērtēšana normatīvajos aktos par veterināro zāļu izplatīšanu noteiktajām prasībām, ja pārbaude objektā ilgst: |  |
| 30.1. | pusi dienas (viens inspektors) | 52,93 |
| 30.2. | vienu dienu (viens inspektors) | 105,29 |
| 30.3. | divas dienas (viens inspektors) | 210,59 |
| 31. | Veterinārfarmaceitiskās darbības uzņēmuma iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīze šādos gadījumos: |  |
| 31.1. | komersanta juridiskā statusa vai komersanta veida maiņa vai komersanta uzņēmuma pastāvīgās daļas nodošana | 26,32 |
| 31.2. | veterinārās aptiekas vai veterināro zāļu lieltirgotavas atbildīgās amatpersonas vai veterināro zāļu ražošanas uzņēmuma kvalificētās personas maiņa (kā arī uzvārda maiņa) | 26,32 |
| 31.3. | komersanta firmas vai veterinārfarmaceitiskās darbības uzņēmuma nosaukuma (ja tas ir atšķirīgs no firmas nosaukuma) maiņa | 26,32 |
| 31.4. | komersanta juridiskās adreses maiņa | 26,32 |
| 31.5. | individuālā komersanta uzvārda maiņa | 26,32 |
| 31.6. | speciālās atļaujas (licences) veterinārfarmaceitiskai darbībai darbības apturēšana pēc personas iesnieguma | 26,32 |
| 31.7. | izmaiņas speciālās atļaujas (licences) veterinārfarmaceitiskai darbībai pielikumā, ja nav nepieciešama veterinārfarmaceitiskās darbības uzņēmuma atbilstības novērtēšana | 39,84 |
| 31.8. | izmaiņas dokumentos un informācijā, ja nav nepieciešama speciālās atļaujas (licences) veterinārfarmaceitiskai darbībai pārreģistrēšana | 39,84 |
| 31.9. | speciālās atļaujas (licences) veterinārfarmaceitiskai darbībai darbības atjaunošana, ja nav nepieciešama veterinārfarmaceitiskās darbības uzņēmuma atbilstības novērtēšana | 65,45 |
| 31.10. | speciālās atļaujas (licences) veterinārfarmaceitiskai darbībai darbības atjaunošana vai speciālajā atļaujā (licencē) veterinārfarmaceitiskai darbībai norādīto speciālās darbības nosacījumu vai konkrētu veterināro zāļu ražošanas vai importēšanas atjaunošana | 39,84 |
| 31.11. | veterinārfarmaceitiskās darbības uzņēmuma dokumentu ekspertīze, ja tiek sākta (veikta) izejvielu ražošana vai importēšana | 39,84 |

Piezīme.

1 Pievienotās vērtības nodokli nepiemēro saskaņā ar [Pievienotās vērtības nodokļa likuma](http://m.likumi.lv/doc.php?id=253451) 3.panta astoto daļu.

Zemkopības ministre L.Straujuma

2013.09.19. 14:41

L.Gurecka

67027063, Linda.Gurecka@zm.gov.lv